Deutscher Bundestag
13. Wahlperiode

Drucksache 13/3011

15. 11. 95

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Horst Schmidbauer (Nürnberg), Klaus Kirschner, Christel Hanewinckel, Hanna Wolf (München), Friedhelm Julius Beucher, Dr. Ulrich Böhme (Unna), Anni Brandt-Elsweier, Petra Ernstberger, Dagmar Freitag, Arne Fuhrmann, Angelika Graf (Rosenheim), Klaus Hagemann, Ingrid Holzhüter, Barbara Imhof, Dr. Hans-Hinrich Knaape, Brigitte Lange, Waltraud Lehn, Christa Lörcher, Ursula Mogg, Dr. Edith Niehuis, Dr. Martin Pfaff, Dr. Hansjörg Schäfer, Gudrun Schaich-Walch, Ursula Schmidt (Aachen), Regina Schmidt-Zadel, Lisa Seuster, Wieland Sorge, Antje-Marie Steen, Dr. Peter Struck, Hildegard Wester, Dr. Wolfgang Wodarg, Verena Wohlleben, Rudolf Scharping und der Fraktion der SPD

Zum Stand des Stufenplanverfahrens zur Risikoabwehr bei Antibabypillen der dritten Generation

Seit dem Sommer 1995 ist die englische Öffentlichkeit beunruhigt über eine Reihe unerwarteter Todesfälle und Erkrankungen bei gesunden, jungen Frauen. Ärzte und Öffentlichkeit in Großbritannien fordern Untersuchungen, die den vermuteten Zusammenhang klären sollen zwischen den anscheinend gehäuft beobachteten Erkrankungen (Venenthrombosen, Schlaganfällen, Lungenembolien) und der Einnahme der gestodenhaltigen Antibabypille FEMODENE eines deutschen Herstellers, die in Deutschland seit 1987 unter dem Namen FEMOVAN (auch MINULET) auf dem Markt ist. Unter Verdacht nicht vertretbarer schädlicher Wirkungen geriet mit MARVELON eine weitere Pille der sog. dritten Generation mit einem anderen Inhaltsstoff.

Damit erreichte das mit Kontrazeptiva der sog. dritten Generation verbundene Risiko eine internationale Dimension.

Presseberichten zufolge waren die deutschen Gesundheitsbehörden über das möglicherweise erhöhte Risiko zumindest bei gestodenhaltigen Pillen früher und besser informiert als z. B. Gesundheitsbehörden in Großbritannien, nämlich bereits seit 1989.

Bereits ein Jahr nach Markteinführung fiel der deutschen Gesundheitsbehörde eine unerwartete Häufung von Verdachtsmeldungen im Zusammenhang mit der Einnahme von FEMOVAN/MINULET auf.

Deshalb eröffnete 1989 das Arzneimittelinstitut des vormaligen Bundesgesundheitsamtes (BGA) – heute das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) – das nach dem Arzneimittelgesetz als Instrument zur Risikoabwehr vorgesehene Stu-

fenplanverfahren, zunächst die sogenannte Stufe 1. In diesem Rahmen wurden Hersteller und Anwender aufgefordert, auf Nebenwirkungen von niedrigdosierten Pillen zu achten und Ereignisse zu melden.

Bis heute sollen dem Institut im Zusammenhang mit FEMOVAN/ MINULET 410 Meldungen über thromboembolische Nebenwirkungen vorliegen, davon zehn Todesfälle.

Insgesamt zeichnete sich bereits 1990 eine Verdoppelung bis Verdreifachung des Risikos thromboembolischer Ereignisse unter FEMOVAN ab.

Das heißt: Die Zahl der Spontanmeldungen wiesen schon 1989/1990 auf eine Vervielfachung des Thromboembolierisikos bei bestimmten Antibabypillen im Vergleich zu anderen niedrig dosierten Antibabypillen hin.

Damit ergab sich der längst begründete Verdacht, daß gemäß § 5 Abs. 2 AMG gestodenhaltige Präparate bei bestimmungsmäßigem Gebrauch schädliche Wirkungen haben können, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen.

Am 18. Oktober 1995 hat die englische Arzneimittelaufsichtsbehörde alle Ärzte aufgefordert, die Verordnung der in Großbritannien vertriebenen gestodenhaltigen Antibabypillen des deutschen Herstellers einzustellen.

Erst danach, am 20. Oktober 1995, leitete das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) mit der Stufe 2 des Stufenplanverfahrens die Voraussetzungen zur Durchführung von Maßnahmen zum Verbraucherschutz ein.

Wir fragen deshalb die Bundesregierung:

1. Trifft es zu, daß dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) seit 1988 mehr Meldungen über unerwünschte Arzneimittelnebenwirkungen im Zusammenhang mit FEMOVAN als für andere orale Kontrazeptiva vorliegen?

   Wie viele sind dies bis heute?

   Welche Art von Nebenwirkungen wurden gemeldet, aufgeschlüsselt nach den folgenden Kriterien:

   — alle Erkrankungen mit Blutpfropfbildung,
   — tiefe Venenthrombosen,
   — oberflächliche Venenthrombosen,
   — Lungenembolien,
   — Herzkranzgefäßverschlüsse,
   — ZNS-Durchblutungsstörungen (z. B. Hirninfarkt)?

2. Wie viele Frauen sind zu Schaden gekommen, weil sie statt der als unbedenklich eingeschätzten Kontrazeptiva der zweiten Generation, die seit etwa 1973 allgemein verfügbar waren,

solche der dritten Generation einnahmen vor dem Hintergrund, daß

- nach amtsinternen Berechnungen z. B. bei FEMOVAN/MINULET ein verdoppeltes Risiko von tiefen Venenthrombosen bis hin zur Lungenembolie bestand,
- drei international angelegte Überwachungsstudien ebenfalls die Annahme einer Risikoverdoppelung im Vergleich zu niedrigdosierten Pillen der sog. zweiten Generation ergeben haben?

In wie vielen Fällen kam es dabei zu dauerhaften Gesundheitsschäden, zu Invalidisierungen oder zu Todesfällen?

Wie ist das durchschnittliche Alter der betroffenen Frauen, aufgeschlüsselt nach den Kategorien in Frage 1?

3. Wie hoch schätzt die Bundesregierung die Folgelasten in Form chronischer Gesundheitsschäden, Arbeitsunfähigkeiten u. a. für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) bzw. für die Rentenversicherung, und welche gesetzgeberischen Konsequenzen gedenkt die Bundesregierung daraus zu ziehen?

4. Wie viele Frauen insgesamt nehmen in Deutschland jährlich die Pille, wie viele davon die jetzt unter dem Verdacht des erhöhten Thrombose-Risikos stehenden gestoden- bzw. desogestrelhaltigen Präparate?

   Wie viele Erkrankungen bei den Anwenderinnen von gestoden- bzw. desogestrelhaltigen Pillen lassen sich durch eine Umstellung auf andere niedrig dosierte Präparate verhindern?

5. Aus welchen Gründen und aufgrund welcher Risikodatenlage hat das BGA im Januar 1989 für FEMOVAN/MINULET das Stufenplanverfahren Stufe 1 nach § 63 AMG eingeleitet?

6. Warum hat das BGA nicht bereits im April 1989 oder zu einem späteren Zeitpunkt die Stufe 2 eingeleitet, nachdem im BGA-Pressedienst vom 24. Februar 1989 berichtet wurde, es sei „deutlich, daß es sich um ein beachtenswertes Risiko handele" und im März 1989 das Berliner Arznei-Telegramm von drei Todesfällen sowie 18 Erkrankungen in Deutschland bzw. elf in England berichtet hat und nachdem im Juni 1990 das ARD-Magazin Monitor auf die besonderen Risiken bei FEMOVAN/MINULET hingewiesen hatte?

7. Welche Konsequenzen wurden aus dem Ausgang des Verfahrens der Firma Schering gegen den WDR (Monitor) gezogen, in dem entgegen dem Verbotsantrag der Firma die Richtigkeit der Risikodaten zu FEMOVAN in der Monitorsendung vom 6. Juni 1990 bestätigt wurde?

8. Welche handlungsbestimmende Differenz besteht zwischen einem „beachtenswerten Risiko" und einem „begründeten Verdacht" gemäß § 5 AMG nach Auffassung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bzw. der Bundesregierung?

9. Welche Maßnahmen zur Klärung des Risikos bei gestodenhaltigen Präparaten mit welchen Ergebnissen haben das BGA bzw. der Hersteller selbst ab 1989 ergriffen, um im Schwebezustand zwischen Verdacht und wissenschaftlichem Beweis eine Schädigung der Anwenderinnen zu verhindern?

10. Wie bewertet die Bundesregierung die Tatsache, daß der Hersteller im Mai 1990 trotz des Verbotes vom August 1987 die Endverbraucher-Werbung für FEMOVAN wieder aufnimmt und das BGA die Mißachtung seiner Auflage lediglich mit „Befremden" zur Kenntnis nimmt?

11. Trifft es zu, daß im August 1994 amtsintern aufgrund der Bewertung von Ergebnissen von Phase-IV-Studien und zur Pharmakokinetik bei FEMOVAN beschlossen wurde, das Ruhen der Zulassung bei FEMOVAN anzuordnen?

12. Trifft es zu, daß entgegen dieser internen Risikobewertung und Beschlußlage der zuständige Abteilungsleiter diesen Beschluß bis zum 20. Oktober 1995 nicht exekutiert hat?

    Wenn ja, aus welchen Gründen unterblieb diese bzw. eine andere Risikoabwehrmaßnahme, und wer von den Dienstvorgesetzten des zuständigen Abteilungsleiters ist dafür verantwortlich?

13. Wann und wie konkret wurde der Minister über die Risikomeldungen bei Antibabypillen der dritten Generation informiert?

14. Welche Konsequenzen hat das Ministerium aus der internen Dienstaufsichtsbeschwerde vom Dezember 1994 und aus der externen Dienstaufsichtsbeschwerde vom Mai 1995 gezogen?

15. Warum tolerierte das BGA bzw. das Nachfolgeinstitut jahrelang widerspruchslos Diskrepanzen zur Thromboembolie-Häufigkeit von FEMOVAN zwischen der Schering-Publikation von Brill, Albring und Norpoth in der „Contraception" und den amtsinternen Nachprüfungen, wie sie im Arznei-Telegramm 6 (1995) beschrieben wurden?

16. Warum hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nicht wenigstens im Juli 1995 die Stufe 2 eingeleitet, nachdem zu diesem Zeitpunkt durch internationale Studien, die bis heute nur dem Amt und dem Ministerium vorliegen, der Verdacht eines erhöhten Thrombose-Risikos bei gestoden- bzw. desogestrelhaltigen Antibabypillen erhärtet wurde?

17. Welche neuen Erkenntnisse veranlaßten das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) am 20. Oktober 1995 das Stufenplanverfahren Stufe 2 einzuleiten?

18. Werden die Schwächen des Amtes bei einer raschen, konsequenten und verläßlichen Risikoerfassung und Risikoabwehr nach dem Arzneimittelgesetz durch personelle Konsequenzen behoben, wenn keine Konsequenzen gezogen werden, warum nicht?

Bonn, den 7. November 1995

Horst Schmidbauer (Nürnberg)
Klaus Kirschner
Christel Hanewinckel
Hanna Wolf (München)
Friedhelm Julius Beucher
Dr. Ulrich Böhme (Unna)
Anni Brandt-Elsweier
Petra Ernstberger
Dagmar Freitag
Arne Fuhrmann
Angelika Graf (Rosenheim)
Klaus Hagemann
Ingrid Holzhüter
Barbara Imhof
Dr. Hans-Hinrich Knaape
Brigitte Lange
Waltraud Lehn
Christa Lörcher
Ursula Mogg
Dr. Edith Niehuis
Dr. Martin Pfaff
Dr. Hansjörg Schäfer
Gudrun Schaich-Walch
Ursula Schmidt (Aachen)
Regina Schmidt-Zadel
Lisa Seuster
Wieland Sorge
Antje-Marie Steen
Dr. Peter Struck
Hildegard Wester
Dr. Wolfgang Wodarg
Verena Wohlleben
Rudolf Scharping und Fraktion

Druck: Thenée Druck, 53113 Bonn, Telefon 91781-0
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon (02 28) 3 82 08 40, Telefax (02 28) 3 82 08 44
ISSN 0722-8333